





ESTRUCTURA EXPEDIENTE PARA PROTOCOLOS CLÍNICOS

Areli Cerón Sánchez
Dictaminador Especializado

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA









¿Cómo preparar un sometimiento para solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos?



CONTENIDO





MÓDULOS	
A.	GUÍA Y FORMATO PARA EL SOMETIMIENTO
B.	CARACTERÍSTICAS DE LA DOCUMENTACIÓN A SOMETER
C.	CLASIFICACIÓN DE TRÁMITES
D.	REQUISITOS POR TIPO DE TRÁMITE



PROBLEMÁTICA





- Sometimientos con homoclave incorrecta;
- Sometimientos que incluyen múltiples modalidades o solicitudes;
- Sometimientos con información incompleta, ilegible o incongruente;
- Dictámenes del CEI no describen los documentos evaluados y aprobados;
- Centros de investigación que no cuentan con autorización de funcionamiento;
- CEI que no cuentan con registro ante la SSA;
- La información (razón social y domicilio) del centro de investigación, es incongruente con respecto a la carta de Consentimiento Informado, y cartas anexas;
- Envían documentación innecesaria y en idioma inglés;
- No hay uniformidad en el sometimiento;
- El Acuerdo no es tan explicito, respecto a las características de los documentos a presentar;
- Dudas del usuario, que somete por CO o EL, lo que aumenta la carga de trabajo;
- Someten autorización de documentos u objetos innecesarios;
- No responden en tiempo y forma las prevenciones.



PROBLEMÁTICA





- La carta de consentimiento informado no incluye la información mínima establecida en la legislación, y/o el lenguaje no sería entendible para los sujetos;
- Información incongruente del protocolo con respecto a la información anexa;
- El protocolo no explica detalladamente que procedimientos se llevarán a cabo, cuál es el objetivo, como se medirán las variables, etc.;
- No envían manual del investigador o documento equivalente.

Por lo tanto:

- ➢ Aumenta el tiempo de resolución de los trámites;
- ➢ Las solicitudes no se ajustan a los formatos y al procedimiento establecido en el área;
- ➢ Se requiere tiempo para ordenar el expediente.



GUÍA PARA SOMETER





Guía (Publicado en el Diario Oficial de la Federación)	**ACUERDO** por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los Formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria. (10May2012). Se crea para dar certeza y seguridad jurídica a los particulares respecto de los trámites que deben realizar ante la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Formato	Autorizaciones, Certificados y Visitas
Instructivo	Instructivo y guía de llenado
Pago de derechos	Tarifa por modalidad

http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Formatos.aspx



CARACTERÍSTICAS DE LA DOCUMENTACIÓN A SOMETER







- En idioma español.
  - Para el caso de documentación/información que de origen estén en otro idioma, anexar traducción al español del (os) documento (s).
  - Para documentos legales emitidos en otro idioma deberán ser acompañados de traducción por perito traductor;
  - No enviar documentación en inglés, por ejemplo: protocolo, manual del investigador, etc.

- Todas y cada una de las hojas deberán estar foliadas, corroborar que no falte ninguna;

- La información deberá unirse utilizando tapas por un sistema de broches o cintas, que permita la libre apertura entre hojas, sin grapas y/o engargolado, sin separadores, listados, hojas de colores, protectores de hojas, índices separadores, etc.…

- La separación entre cada requisito deberá hacerse con un **separador del color** correspondiente, en la parte lateral izquierda;

- Se podrá resaltar información utilizando marcatextos (color amarillo).



CARACTERÍSTICAS DE LA DOCUMENTACIÓN A SOMETER





- La información deberá estar identificada con una tapa u hoja de color en la parte frontal, de acuerdo a lo siguiente:
  - Autorización de protocolo inicial:
    - **Grupo I: VERDE CLARO**
    - **Grupo II: AZUL CLARO…**
  - Autorización de inclusión de centro: **AZUL MARINO…**
  - Autorización de enmienda a documentos previamente autorizados: **ROSA…**
  - Autorización de enmiendas de seguridad: **ROJO….**
  - Solicitud de modificación al oficio previamente emitido: **NARANJA….**
  - Cambio de Investigador principal: **AMARILLO**
  - Cambio de CEI: **VERDE OSCURO**
  - Informe de cierre de protocolo: **MORADO….**
  - Otros trámites: **NEGRO.**





CLASIFICACIÓN DE TRÁMITES





HOMOCLAVE	NOMBRE DEL TRAMITE	MODALIDAD	DESCRIPCIÓN
COFEPRIS-**04-010**-A	Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos	A	Medicamentos, Biológicos y biotecnológicos
COFEPRIS-**04-010-B**		B	Medicamentos (estudios de bioequivalencia)
COFEPRIS-**04-010-C**		C	Nuevos recursos (estudio de materiales, injertos, trasplantes, prótesis, procedimientos físicos, químicos y quirúrgicos) y otros métodos de prevención, diagnostico, tratamiento y rehabilitación que realicen en seres humanos o en sus productos biológicos, excepto los farmacológicos
COFEPRIS-**04-010-D**		D	Investigación sin riesgo (estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación)
COFEPRIS-**09-012**	Solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación	**NA**	**NA**







Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos

- **MODALIDAD A**:

Protocolos, durante su valoración a través de las fases I a IV, que involucran:

- Medicamentos;
- Productos biológicos;
- Remedios herbolarios;
- Suplementos alimenticios.

Protocolos que involucren toma de muestras biológicas:

- Estudios de farmacogenética y/o farmacogenómica.

- **MODALIDAD B**:

Protocolos con medicamentos cuyo activo ya se comercializa, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas, y que no sean los referidos en la modalidad A, que involucran:

- Estudios de bioequivalencia
- Biodisponibilidad
- Farmacocinética
- Farmacodinamia







Solicitud de autorización de protocolo de investigación en seres humanos

- **MODALIDAD C**:

Protocolos, que involucran:

- Dispositivos médicos;
- Trasplantes;
- Procedimientos quirúrgicos;
- Injertos.

- **MODALIDAD D**:

Protocolos, que involucran:

- Estudios observacionales que emplean técnicas, métodos de investigación documental, y aquéllos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los sujetos de investigación.



REQUISITOS
HOMOCLAVE 04-010

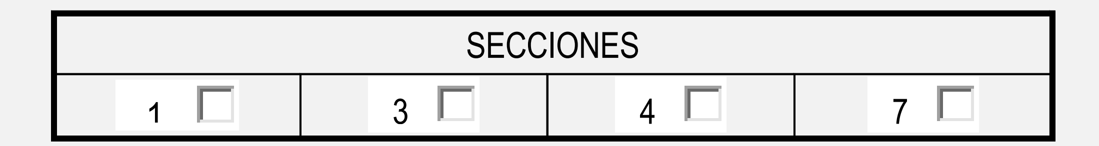




PROTOCOLO NUEVO

1. Formato de solicitud

“Autorizaciones, Certificados y Visitas”



SECCIONES			
1 ☐	3 ☐	4 ☐	7 ☐

2. Comprobante de pago de Derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.



REQUISITOS
HOMOCLAVE 04-010





1. FORMATO DE SOLICITUD (**Sección 7**)

GRUPO I	GRUPO II
CARDIOLOGÍA	ANALGESIA Y ANESTESIA
ENDOCRINOLOGÍA Y METABOLISMO	DERMATOLOGÍA
HEMATOLOGÍA	GASTROENTEROLOGÍA
INMUNOLOGÍA	NEFROLOGÍA Y UROLOGÍA
NEUMOLOGÍA	OFTALMOLOGÍA
NUTRICIÓN	PLANIFICACIÓN FAMILIAR
ONCOLOGÍA	OTORRINOLARINGOLOGÍA
REUMATOLOGÍA Y TRAUMATOLOGÍA	**OBSERVACIONAL**
TOXOIDES, INMUNOGLOBULINAS Y ANTITOXINAS	DETERMINACIÓN DE GENES
	TABAQUISMO
	INFECTOLOGÍA
	GINECO-OBSTETRICIA
	NEUROLOGÍA
	PSIQUIATRÍA
Ejemplo: Grupo I (Cardiología)	Otro: **DISPOSITIVOS**



REQUISITOS
HOMOCLAVE 04-010





2.- Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.

3.- Autorización de funcionamiento del usuario:
- ❑Licencia Sanitaria, ó Aviso de Funcionamiento

4.- Autorización de funcionamiento del centro de investigación:
- ❑Licencia Sanitaria, ó Aviso de Funcionamiento

5.- Comité de Ética en Investigación que aprobó el protocolo:
- ❑Comprobante de Registro ante la SSA
- ❑Dictamen favorable emitido por el CEI

6.- Protocolo de Investigación, (Ejemplo de contenido por modalidad, incluido en la plantilla). Versión en ELECTRÓNICO









DATOS MÍNIMOS DE IDENTIFICACIÓN

Título: "……evaluación de seguridad y eficacia del producto X para el tratamiento Y……………………………."

Número de protocolo: XTE6474..

Patrocinador del estudio (si aplica)

Versión: 1.0

Fecha de versión: 14 de septiembre del 2012



REQUISITOS
DICTAMEN DEL CEI







DATOS MÍNIMOS DEL DICTAMEN EMITIDO POR EL CEI

- Razón social del centro de investigación;
- Nombre del investigador principal;
- Nombre y numero de protocolo;
- Fecha y dictamen (aprobado, condicionado, etc.);
- Descripción de los documentos revisados y aprobados en español (versión y fecha) consistentes con los documentos anexos en la solicitud;
- Firma de quien avala el dictamen (Presidente, vicepresidente, secretario).



REQUISITOS
HOMOCLAVE 04-010





7.- Carta de consentimiento informado, cuando aplique asentimiento informado, versión en ELECTRÓNICO;

8.- Manual del investigador, información para prescribir o documento equivalente, versión en ELECTRÓNICO;

9.- Cuando aplique, enviar:

- ❑ Encuestas
- ❑ Cuestionarios, Índices o Escalas validadas
- ❑ Tarjeta del paciente
- ❑ Diario del paciente
- ❑ Información para el sujeto (manual del usuario, folleto del producto, instrucciones de uso del producto, etc.).

10.- Autorización del titular del centro de investigación;

11.- Carta descriptiva de los recursos del centro;



REQUISITOS HOMOCLAVE 04-010





12.- Carta descriptiva de los recursos para atención de urgencias;

13.- Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal;

14.- Currículo vitae y cédula profesional del investigador principal, versión en ELECTRÓNICO;

15.- Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación;

16.- Cronograma del estudio;

17.- Cantidad aproximada de insumos de importación que se requieren en cada etapa del estudio (información que no se incluirá en el oficio de autorización).



REQUISITOS
HOMOCLAVE 09-012

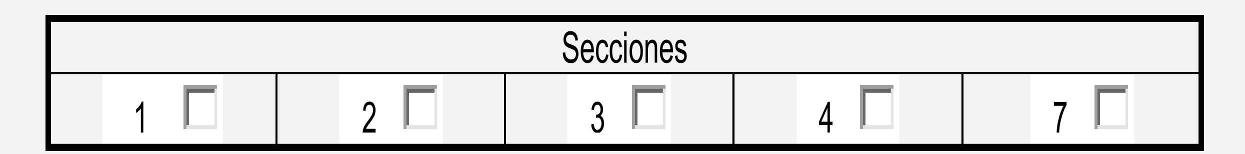




INCLUSIÓN DE CENTRO

1. Formato de solicitud

“Autorizaciones, Certificados y Visitas”



Secciones				
1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	7 ☐

2. Comprobante de pago de Derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.



REQUISITOS HOMOCLAVE 09-012





INCLUSIÓN DE CENTRO

3. Copia simple del oficio o número de oficio de autorización inicial;
4. Autorización de funcionamiento del centro de investigación:
   - ❑ Licencia Sanitaria, ó Aviso de Funcionamiento

5.- Comité de Ética en Investigación que aprobó el protocolo:
   - ❑ Comprobante de Registro ante la SSA
   - ❑ Dictamen favorable

6. Carta de consentimiento informado personalizada para el centro;
7. Autorización del titular del centro de investigación;
8. Carta descriptiva de los recursos del centro;



REQUISITOS
HOMOCLAVE 09-012





INCLUSIÓN DE CENTRO

9. Recursos para atención de urgencias;
   - ❑ Licencia Sanitaria

10.- Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal;

11. Currículo vitae y cédula profesional del investigador principal

12. Preparación académica y experiencia del personal médico, paramédico y otros expertos que participarán en las actividades de la investigación;

13. Documentos enmendados, si aplica.



ASPECTOS A CONSIDERAR





INCLUSIÓN DE CENTRO

- Someter mediante homoclave 09-012.
- Esperar autorización inicial antes de someter inclusión. **NO** someter mediante homoclave 04-010.
- **NO** someter tramites con múltiples modalidades, por ejemplo: inclusión + enmienda 03 para el sitio 02 + enmienda 05 para el sitio 05.
- **NO** someter oficios en original con firma autógrafa.
- **NO** incluir protocolo, manual del investigador u otro documento autorizado en el protocolo inicial.



REQUISITOS
HOMOCLAVE 09-012





ENMIENDA A DOCUMENTOS PREVIAMENTE AUTORIZADOS

1. Formato de solicitud

“Autorizaciones, Certificados y Visitas”



Secciones				
1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	7 ☐

2. Comprobante de pago de Derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.







ENMIENDA A DOCUMENTOS PREVIAMENTE AUTORIZADOS

3. Copia simple del oficio o número de oficio de autorización inicial;
4. Copia simple del oficio o número de oficio de inclusión de centro o centros;
5. Dictamen favorable del CEI;
6. Documentos enmendados.



ASPECTOS A CONSIDERAR





ENMIENDA A DOCUMENTOS PREVIAMENTE AUTORIZADOS

- Someter mediante homoclave 09-012.
- Someter solo documentos (excluyendo objetos, por ejemplo bolsa de tela, cilindro para el sujeto, etc.).
- Someter **enmienda específica** por trámite y por sitio y/o sitios, **NO** someter tramites con múltiples modalidades, (por ejemplo: enmienda 01 para el sitio 01; nueva versión del manual del investigador 03 para el sitio 15; modificación al oficio X; cierre del centro 18; inclusión del centro 20, etc.).
- **NO** someter oficios en original con firma autógrafa.
- Someter solo documento enmendado.



REQUISITOS
HOMOCLAVE 09-012





CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

1. Formato de solicitud

"Autorizaciones, Certificados y Visitas"



Secciones				
1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	7 ☐

2. Comprobante de pago de Derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.



REQUISITOS
HOMOCLAVE 09-012





CAMBIO DE INVESTIGADOR PRINCIPAL

3. Carta de aceptación, confidencialidad y compromiso de reporte de sospechas de reacciones y eventos adversos firmada por el investigador principal;
4. Currículo vitae y cédula profesional del investigador principal;
5. Carta de consentimiento informado personalizada para el centro;
6. Carta de autorización del cambio de investigador principal emitida por el CEI;
7. Carta de renuncia a la conducción de la investigación firmada por el investigador principal autorizado inicialmente;
8. Reporte del estatus de los sujetos reclutados hasta el momento del cambio.



REQUISITOS
HOMOCLAVE 09-012





CAMBIO DE CEI

1. Formato de solicitud

"Autorizaciones, Certificados y Visitas"



Secciones				
1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	7 ☐

2. Comprobante de pago de Derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.



REQUISITOS
HOMOCLAVE 09-012





CAMBIO DE CEI

3. Carta de aceptación de responsabilidad de la investigación del nuevo Comité;

4. Comprobante de Registro ante la SSA;

5. Carta de renuncia a la vigilancia de la investigación firmada por el titular del Comité evaluador inicialmente;

6. Reporte del estatus de los sujetos reclutados hasta el momento del cambio.







MODIFICACIÓN

1. Formato de solicitud

"Autorizaciones, Certificados y Visitas"



Secciones				
1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	7 ☐

2. Comprobante de pago de Derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.







MODIFICACIÓN

3. Oficio de autorización en original con firma autógrafa;

4. Justificación de la modificación al oficio;

5. Para cambio de razón social y (o) domicilio del titular del protocolo:
   - ❑ Copia de autorización de funcionamiento con la nueva razón social y (o) domicilio;

6. Para cambio del titular del protocolo de investigación;
   - ❑ Conclusión del contrato entre el titular del estudio y el patrocinador, y nuevo contrato.



ASPECTOS A CONSIDERAR





MODIFICACIÓN

- Someter mediante homoclave 09-012.
- Es indispensable presentar oficio original con firma autógrafa para proceder a la modificación.
- Si aplica, se cancelará el documento ingresado y se emitirá un nuevo documento con la modificación solicitada, si no aplica de devolverá el oficio sometido.
- La modificación solo aplica 1 trámite por oficio= 1 X 1



REQUISITOS
HOMOCLAVE 09-012





CIERRE DE PROTOCOLO

1. Ingresar mediante Escrito Libre (EL);
2. Incluir copia del oficio de autorización inicial del estudio, así como de las inclusiones de todos los sitios participantes;
3. Incluir carta del Comité de Ética en Investigación, donde se dan por enterados de la conclusión del estudio;
4. Incluir carta de cada investigador principal firmada, de la conclusión del estudio;
5. Resumen de los datos obtenidos, resultados y conclusiones;
6. Resumen de reporte de reacciones y eventos adversos, indicando el desenlace del suceso;
7. Indicar si hubo muertes y si estas han sido relacionadas al medicamento del estudio;
8. Indicar el número de sujetos aleatorizados, enrolados, y número de sujetos que concluyeron el estudio por centro de investigación.



OTROS TRÁMITES





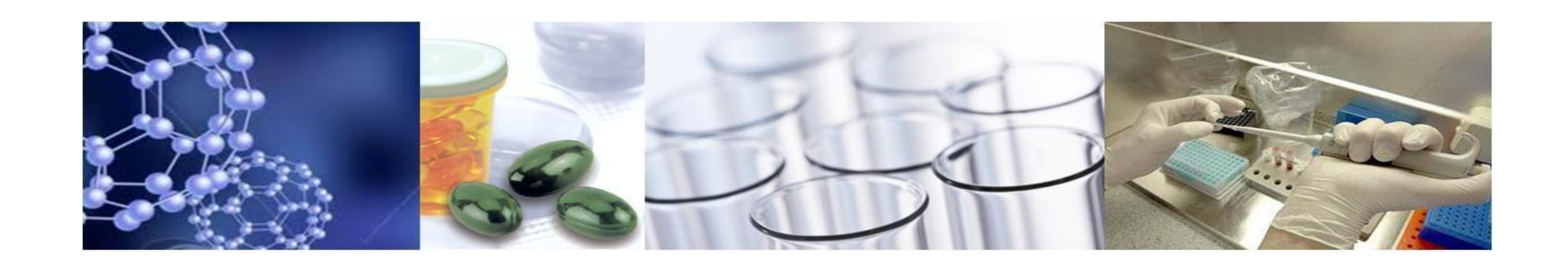
MODALIDAD DEL TRÁMITE	PARTICULARIDADES A CONSIDERAR PARA EL SOMETIMIENTO
Continuación de Trámite/ Respuesta a prevención (CT)	• Tiempo máximo de respuesta 30 días naturales. • Ingresar toda la documentación requerida mediante oficio de prevención.
Corrección Interna (CI)	• Es indispensable presentar oficio original con firma autógrafa para proceder a la corrección. • Se realizará la corrección a consideración del dictaminador, conforme a lo descrito en el antecedente del trámite.
Consultas (CO) y Escritos Libres (EL)	• Se atenderán aclaraciones técnicas, Avisos, Cierres de Estudio. • No es documento de Autorización, solo se emite oficio de acuse de recibo.



DISPONIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN







http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Moléculas%20nuevas/Descripción-de-Protocolos.aspx







Areli Cerón Sánchez

☎: 52 (55) 5080 5200

✉: acerons@cofepris.gob.mx